



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/03/2017
EMA/221899/2017

Диеногест/етинилестрадиол може да се използва при акне след неуспех на някои други лечения.

Употребата трябва да се ограничи до жени, които избират перорална контрацепция

На 26 януари 2016 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръча лекарствата, съдържащи комбинация от диеногест 2 mg и етинилестрадиол 0,03 mg, да продължат да се използват за лечение на умерено акне, когато подходящи лечения, приложени върху кожата, или антибиотици, приемани през устата, не действат. Тези лекарства обаче, които са одобрени и като хормонални контрацептиви, трябва да се използват само при жени, които избират перорална контрацепция.

След оценката на съществуващите данни за ефективността на комбинацията при лечението на акне, Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА заключи, че има достатъчно доказателства в подкрепа на употребата му при умерено акне. По отношение на риска от нежелани лекарствени реакции CHMP счита, че наличните данни не повдигат някакво ново безпокойство за безопасността. Известният риск от венозен тромбоемболизъм (ВТЕ или кръвни съсиреци във вените), който може да възникне при всички комбинирани хормонални контрацептиви, се счита за нисък. Въпреки това данните за риска при диеногест/етинилестрадиол не са достатъчни, за да се оцени точно до каква степен е сравним с този при другите контрацептиви, и все още се очакват допълнителни данни.

Вземайки предвид наблюдаваните ползи на диеногест/етинилестрадиол при лечението на акне, потенциалния риск от ВТЕ и естеството на заболяването, CHMP заключи, че тази комбинация трябва да се използва само след неуспех на някои други лечения и само ако е избрана перорална контрацепция. CHMP препоръча също жените да бъдат оценявани от техния лекар от 3 до 6 месеца след началото на лечението и периодично след това, за да се разгледа необходимостта от продължаване на лечението.

Информацията за предписване на тези лекарства ще бъде актуализирана в съответствие с горните препоръки.

Информация за пациентите

- Лекарствата, съдържащи диеногест и етинилестрадиол, трябва да се използват само за лечение на умерено акне при жени, които избират перорална контрацепция. Те трябва да се



използват само ако лечения, приложени върху кожата, или антибиотици, приемани през устата, не действат.

- Трябва да имате предвид, че както при други хормонални контрацептиви, употребата на диеногест/етинилестрадиол е свързана с риск от образуване на кръвни съсиреци. Въпреки че този риск е нисък, данните за риска при диеногест/етинилестрадиол все още не са достатъчни, за да се оцени точно до каква степен е сравним с този при другите контрацептиви.
- Когато приемате диеногест/етинилестрадиол, трябва да внимавате за признаците и симптомите на кръвни съсиреци във вените, които могат да включват силна болка или оток на краката, внезапно и необяснимо трудно дишане, учестено дишане или кашлица, болка в гърдите и слабост или скованост на лицето, ръцете или краката. Ако проявите някой от тези признаци и симптоми, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.
- Обикновено вашето акне ще се подобри след от 3 до 6 месеца на лечение с диеногест/етинилестрадиол. Вашият лекар ще оцени дали трябва да продължите лечението с това лекарство от 3 до 6 месеца след началото на лечението и периодично след това.
- Ако имате някакви въпроси или опасения, говорете с вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Информация за здравните специалисти

- Комбинацията диеногест/етинилестрадиол трябва да се използва за лечение на умерено акне само след неуспех на подходящи локални терапии или лечение с перорални антибиотици при жени, които избират да използват перорален контрацептив.
- Данните от две изпитвания фаза III (изпитвания № A07062 и A28501) при приблизително 2 400 жени (повечето с умерено акне) показват, че диеногест/етинилестрадиол е по-ефективен от плацебо и поне толкова ефективен, колкото етинилестрадиол/норгестимат и етинилестрадиол/ципротерон при лечението на акне по отношение на промените в броя на възпалителните лезии, общият брой лезии и подобрението на акне по лицето, според глобалната оценка на изследователя (IGA).
- Не е известно до каква степен ефикасността на диеногест/етинилестрадиол е сравнима с тази на други лечения на акне, т.е. топични лечения и системни антибиотици.
- Наличните понастоящем данни за безопасност не повдигат никакви нови безпокойства за безопасността. Въпреки това към днешна дата няма достатъчно данни за точно определяне на относителния риск от венозен тромбоемболизъм (VTE) спрямо другите комбинирани хормонални контрацептиви, съдържащи други прогестогени.
- Вземайки предвид наличните доказателства и за да не се излагат излишно жените на потенциално по-висок риск от VTE, употребата на диеногест/етинилестрадиол трябва да се ограничи до втора линия на терапия и до жени, които избират да използват перорална контрацепция.
- Тъй като подобрението при акне обикновено изисква поне 3 месеца на лечение с диеногест/етинилестрадиол и по-нататъшно подобрение се наблюдава след 6 месеца, жените трябва да се оценяват от 3 до 6 месеца след започване на лечението и периодично след това, за да се разгледа необходимостта от продължаване на лечението.

Повече за лекарството

Лекарствата, съдържащи диеногест 2 mg и етинилестрадиол 0,03 mg, се използват като перорални контрацептиви и за лечение на умерено акне. Те са разрешени от близо 20 години с името Valette и други търговски наименования чрез национални процедури в следните държави — членки на ЕС: Австрия, Белгия, България, Германия, Естония, Испания, Латвия, Литва, Люксембург, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария и Чешка република.

Диеногест и етинилестрадиол са два вида хормони, прогестоген и естроген. Те действат чрез блокиране на ефектите на клас хормони, наричани андрогени. Те променят производството на мазнини в кожата и потискат овулацията.

Повече за процедурата

Прегледът на лекарствата, съдържащи диеногест 2 mg и етинилестрадиол 0,03 mg, за акне е инициран на 25 февруари 2016 г. по искане на агенцията по лекарствата на Обединеното кралство (Регулаторна агенция по лекарствата и здравеопазването, MHRA), съгласно член 31 на Директива 2001/83/ЕО.

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на Агенцията. Становището на CHMP бе изпратено до Европейската комисия, която издаде окончателно правнообвързващо решение, приложимо във всички държави членки на ЕС. Дата на решението на Комисията: 22/03/2017

Свържете се с нашия служител за връзка с медиите

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu